



NACIONAL



**DISPOSICION 1846/2008**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica. Fijación de un  
arancel por la autorización de comercialización del  
primer lote de una especialidad medicinal.  
del 04/04/2008; Boletín Oficial 07/04/2008

VISTO, la [Ley N°16.463](#), el [Decreto N°150/92](#), sus modificatorios y normas complementarias, el Decreto N°1490/92, la [Disposición A.N.M.A.T. N°6897/00](#), modificada por la [Disposición A.N.M.A.T. N°3595/04](#), el expediente 1-47-5558-08-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

y

CONSIDERANDO:

Que por [Decreto N°1490/92](#) se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado que actúa en la órbita de la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación, e Institutos del Ministerio de Salud.

Que el aludido Decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias, otorgando a la A.N.M.A.T competencia para dichos fines.

Que los objetivos principales de la ANMAT son el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica cuya finalidad es garantizar a la población la eficacia (cumplimiento del objetivo nutricional, terapéutico o de diagnóstico y tratamiento), seguridad y calidad de los productos que la misma consume.

Que para el cumplimiento de dichos objetivos, esta Administración Nacional ha adoptado un modelo fiscalizador de gestión, que sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, concentra sus esfuerzos en verificar que los laboratorios demuestren en terreno que se encuentran en condiciones de cumplimentar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que en este contexto, y ante la necesidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que la población consume, se estimó procedente, para aquellas especialidades medicinales que se registren, realizar una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa.

Que en función de ello se dictó la [Disposición N°6897/00](#), modificada por su similar [N°3595/04](#), estableciéndose que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacocinéticos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, en forma previa a la comercialización.

Que en cuanto al aspecto operativo, cabe mencionar que, con quince días de anticipación al comienzo de la fecha de elaboración, el laboratorio debe presentar la documentación técnica respectiva mediante la iniciación del respectivo trámite.

Que durante ese plazo, la información deberá ser evaluada técnicamente por las áreas respectivas, programándose luego la inspección al lugar de elaboración a los efectos de su fiscalización.

Que en varias ocasiones, dichas inspecciones deben ser efectuadas en el interior del país, a la vez que, en algunos casos, un mismo expediente puede requerir la realización de inspecciones en más de una oportunidad debido a diversos problemas técnicos que se susciten en la primera inspección.

Que concluida/s la/s inspección/es, y de no tener el laboratorio trámites pendientes tales como cambio de excipientes, cambio de nombre, cambio de elaborador, cambio de acondicionador, entre otros, se procede a elevar el proyecto de Disposición autorizando la liberación del nuevo lote, y en caso contrario, los expedientes son girados a Mesa de Entradas hasta tanto se cumplimenten los trámites pendientes.

Que como puede apreciarse, la operatoria de trabajo reseñada implica la dedicación de gran cantidad de recursos humanos y económicos destinada a lograr una actuación estatal eficaz que garantice la eficacia, seguridad y calidad de los productos que la población consume.

Que el artículo 8° inc. m) del [Decreto N°1490/92](#) establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan.

Que en ese orden de ideas, resulta conveniente la creación del arancel correspondiente a la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Coordinación y Administración, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 8°, inc. m) del [Decreto N°1490/92](#) y el [Decreto N°253/08](#).

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Artículo 1°-Establécese que la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal, extendida como consecuencia de la aplicación de la [Disposición A.N.M.A.T. N°6897/00](#), modificada por su similar [N°3595/04](#), devengará un arancel de PESOS DIEZ MIL (\$10.000).

Art. 2° - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°- Regístrese, anótese, comuníquese a quienes corresponda y a las Cámaras de los sectores involucrados de la medida adoptada en la presente Disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

